GAS MEDICINALI:
RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA, SOLUZIONI PER LA GESTIONE OPERATIVA, REGOLE DI SICUREZZA GENERALI

Docente

Dott. Maurizio Crippa

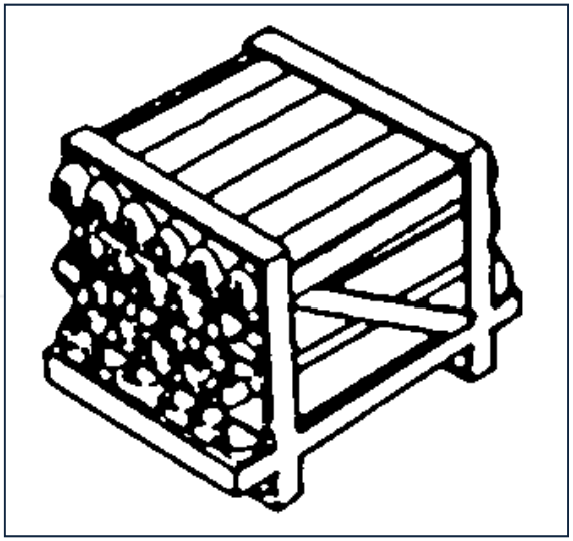
Università degli Studi di Milano Bicocca, Dipartimento di Scienze dei Materiali

ecm a distanza

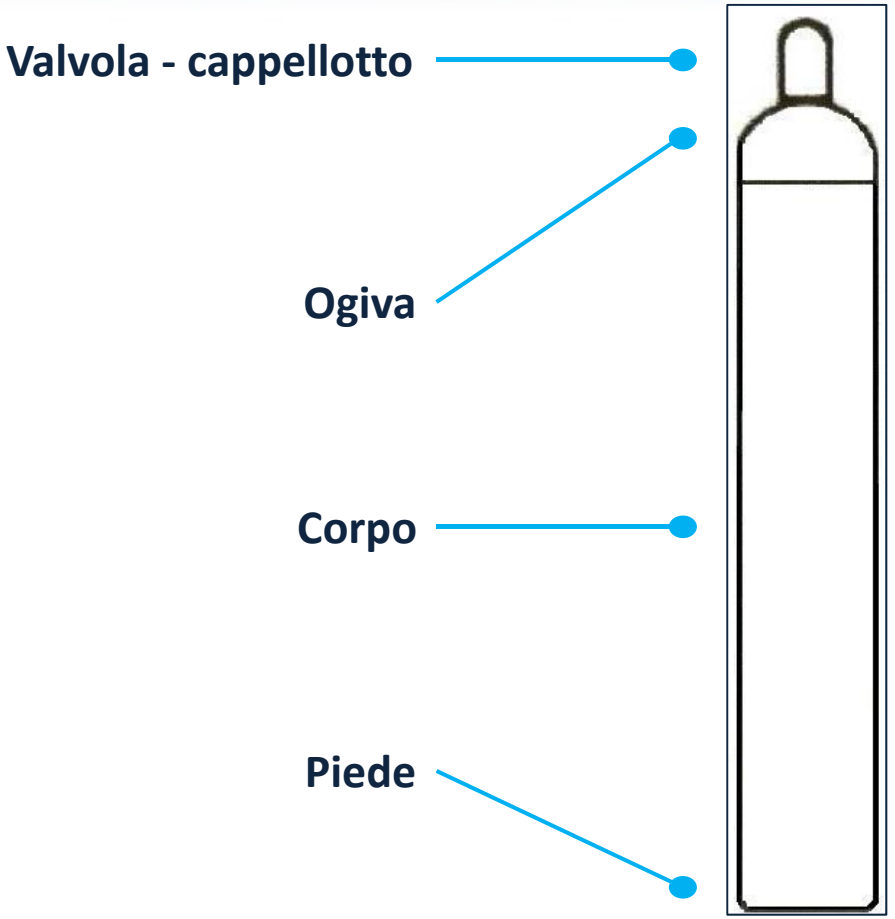
PARTE QUARTA

RECIPIENTI MOBILI PER GAS MEDICINALI E PER GAS DISPOSITIVO MEDICO

BOMBOLE



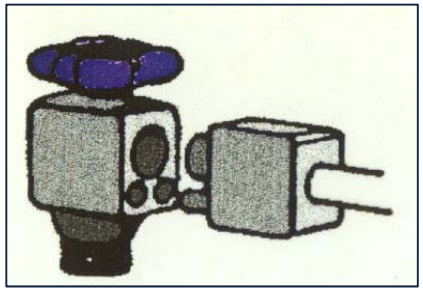
Pacco bombola

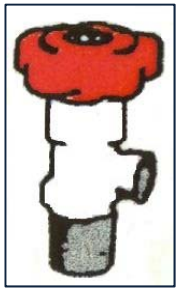


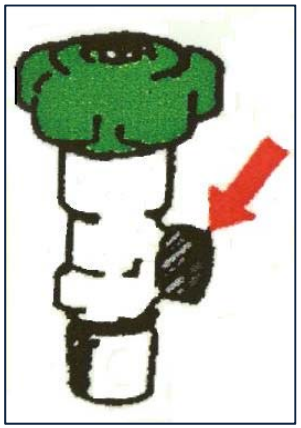
VALVOLA

Funzione:

- Sigillare il contenitore
- Fornire un adeguato attacco per le attrezzature utilizzatrici del gas







Attacco filettato per riduttore etc.

- Filettatura maschio - femmina
- Senso della filettatura destrorso - sinistrorso
- Numero di passi per pollice

CAPPELLOTTI

Funzione:

- Proteggere la valvola

OGIVA

Informazioni tecniche

- Costruttore
- Identificazione della produzione
- Matricola tipo SOL123456 (identifica il recipiente e il proprietario)
- Gas (vincolante)
- Capacità idraulica
- Peso
- Pressione di riempimento e di prova
- Omologazioni

ETICHETTA DI SICUREZZA ADR

Informazioni

5.1
2
Ossigeno compresso
Pericolo
H270 Può provocare o aggravare un incendio; comburente. H280 Gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato.
P220 Tenere lontano da indumenti/materiali combustibili.
P244 Mantenere le valvole di riduzione libere da grasso e olio.
P370+P376 In caso di incendio bloccare la perdita, se non c'è pericolo. P403 Conservare in luogo ben ventilato.
Non fumare durante l'impiego. Non svuotare completamente il recipiente.
Proteggere da una prolungata esposizione ai raggi solari.
SOL SpA
UN 1072
CE 231-956-9

- Identificazione delle principali caratteristiche di pericolosità (**secondo quanto prescritto dall'ADR**)
- Permette, a chiunque si trovi ad utilizzare o maneggiare la bombola, di identificare il contenuto ed eventuali rischi connessi

ETICHETTATURA AIC

BOMBOLA GAS COMPRESSO

OSSIGENO SOL 200 BAR
GAS MEDICINALE COMPRESSO
BOMBOLA IN ALLUMINIO 14 LITRI

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE
Principio attivo: Ossigeno 100%

USO INALATORIO

ATTENZIONE: Prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

A.I.C. n. 039132129

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.
Non lubrificare.
Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

Titolare AIC: SOL S.P.A
VIA BORGAZZI, 27 – MONZA

Mod.NR.052.DISQ.27/A

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

OSSIGENO SOL 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO

Categoria farmacoterapeutica
Gas medicinali

Indicazioni terapeutiche
Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

Controindicazioni
Le condizioni normobariche non esistono controindicazioni assolute.

Precauzioni per l'uso
L'ossigeno deve essere somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle esigenze del singolo paziente. Deve essere somministrata la dose più bassa che permetta di mantenere la pressione a 8 kPa (60 mm Hg). Concentrazioni più elevate devono essere somministrate per il periodo più breve possibile, monitorando i valori dell'emogasanalisi frequentemente.
L'ossigeno può essere somministrato in sicurezza alle seguenti concentrazioni e per i seguenti periodi di tempo:

Fino a 100%	meno di 6 ore
60-70%	24 ore
40-50%	nel corso del secondo periodo di 24 ore

L'ossigeno è potenzialmente tossico dopo giorni a concentrazioni superiori al 40%.
Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia. In questi casi è necessaria monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO_2), o tramite pulsossimetria (saturazione arteriosa di ossigeno – SpO_2) e valutazioni cliniche.
La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da insufficienza respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da bronco-pneumopatie croniche-ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente l'insufficienza respiratoria a causa dell'ipercapnia costituita dall'elevata concentrazione nel sangue (plasma) di anidride carbonica, che annulla gli effetti sui recettori.
Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può collocare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione.
Nei pazienti con una ridotta sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso, gli elevati livelli di ossigeno possono causare riduzione di anidride carbonica. In casi estremi, questo può portare a narcosi da anidride carbonica.

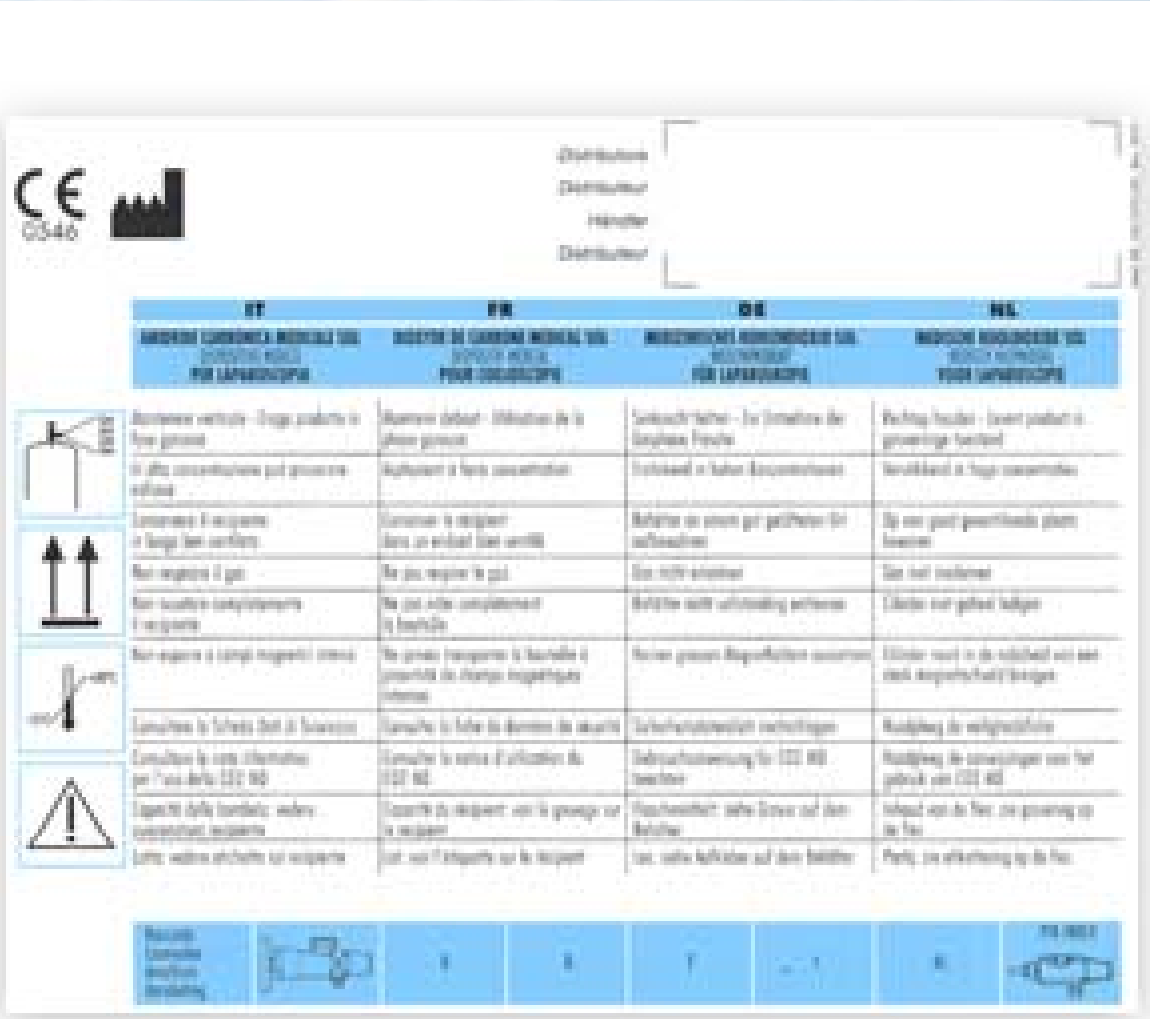
Interazioni
L'ossigeno non deve essere somministrato in concomitanza alla somministrazione di farmaci che ne aumentano la tossicità, come calcio-lamino (ad es. epinefrina, noreprinefrina), corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), ormoni (ad es. testosterone, tiroxina), chemioterapici (bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) ed agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina).
I raggi X possono aumentare la tossicità dell'ossigeno. Anche l'ipertiroidismo e la mancanza di vitamina C, vitamina E o di glutatione possono produrre lo stesso effetto.
La tossicità polmonare associata con farmaci come bleomicina, actinomicina, amiodarone, nitrofurantoina e antibiotici simili può essere accresciuta dall'inalazione concentrante di alte concentrazioni di ossigeno.
Nei pazienti che sono stati trattati per danno polmonare indotto da raticali liberi, la terapia a base di ossigeno può peggiorare il danno, per esempio nel trattamento dell'avvelenamento da paraquat.
L'ossigeno può anche peggiorare la depressione respiratoria indotta dall'alcool.
Farmaci noti per indurre eventi avversi comprendono: adriamicina, mercaptone, premazina, disopiramazina, floridazina e clorochina. Gli effetti saranno particolarmente pronunciati nei tessuti con livelli elevati di ossigeno, specialmente i polmoni.

Avvertenze speciali
E' importante ricordare che l'ossigeno è un comburente e pertanto alimenta la combustione. In presenza di sostanze combustibili quali i grassi (oli, lubrificanti) e sostanze organiche (tessuti, legna, carta, materie plastiche, ecc.) l'ossigeno può spontaneamente, per effetto di un innesco (scintilla, fiamma libera, fonte di accensione), oppure per effetto della compressione adiabatica che può accadere nelle apparecchiature di riduzione della pressione (riduttori) durante una riduzione repentina della pressione del gas attivare una combustione. Di conseguenza, tutte le sostanze con le quali l'ossigeno viene a contatto devono essere identificate come sostanze compatibili con il prodotto nelle normali condizioni di utilizzo.

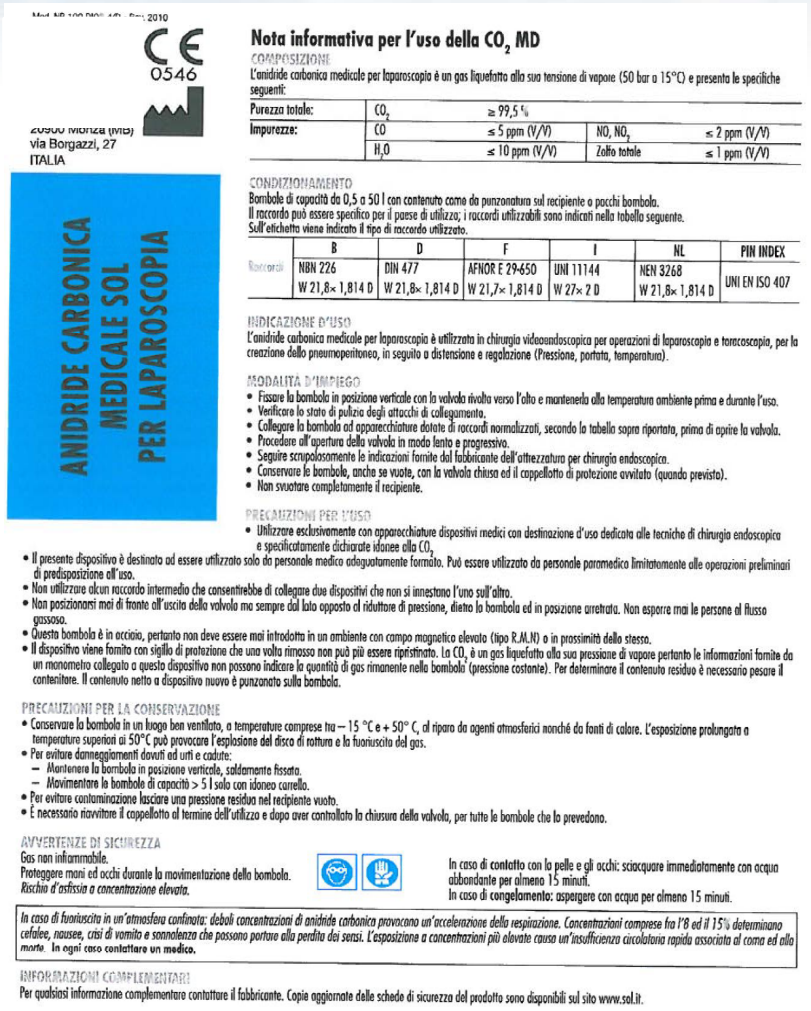
- Qualsiasi sistema o contenitore per l'erogazione dell'ossigeno deve essere tenuto lontano da fonti di calore a causa della combinazione dell'ossigeno; vanno quindi prese le dovute precauzioni in merito sia in ambiente ospedaliero che domestico in presenza di ossigeno medicinale.
- L'ossigeno può provocare l'improvviso incendio di materiali incandescenti o di bassa; per questo motivo non è permesso fumare o tenere fiamme accese libere e non schermate in prossimità dei recipienti e dei sistemi di erogazione.
- Non fumare nell'ambiente in cui si pratica ossigenoterapia.
- Non disporre bombole o contenitori in prossimità di fonti di calore.
- Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può innescare scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti **(OLIO E GRASSI POSSONO SPONTANEAMENTE PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO).**
- Deve essere evitato qualsiasi contatto con olio, grasso o altri idrocarburi.
- E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso olio crema ed unguenti vari. Non usare creme e rossetti grassi
- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocontenitori).
- Le bombole ed i contenitori criogenici mobili non possono essere usati se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano stati danneggiati o siano stati esposti a temperature estreme.
- Possono essere usate solo apparecchiature adatte e compatibili con l'ossigeno per il modello specifico di recipiente.
- Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- Non bisogna modificare la forma del contenitore.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, la bombola deve essere portata in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.
- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.
- Non è permesso somministrare il gas in pressione.

I gas medicinali per i quali è entrata in vigore l'AIC devono essere dotati di **foglietto illustrativo**

ETICHETTATURA DISPOSITIVI MEDICI



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO



CE 0546

20900 Monza (MB)
via Borgazzi, 27
ITALIA

ANIDRIDE CARBONICA MEDICALE SOL PER LAPAROSCOPIA

Nota informativa per l'uso della CO_2 MD

COMPOSIZIONE

L'anidride carbonica medicale per laparoscopia è un gas liquefatto alla sua tensione di vapore (50 bar a 15°C) e presenta le specifiche seguenti:

Purezza totale:	CO_2	≥ 99,5 %		
Impurezze:	CO	≤ 5 ppm (V/V)	NO, NO_2	≤ 2 ppm (V/V)
	H_2O	≤ 10 ppm (V/V)	Zolfo totale	≤ 1 ppm (V/V)

CONDIZIONAMENTO

Bombole di capacità da 0,5 a 50 l con contenuto come da punzonatura sul recipiente o pacchi bombola.
Il raccordo può essere specifico per il paese di utilizzo; i raccordi utilizzabili sono indicati nella tabella seguente.
Sull'etichetta viene indicato il tipo di raccordo utilizzato.

Raccordi	B	D	F	I	NL	PIN INDEX
	NBN 226 W 21,8× 1,814 D	DIN 477 W 21,8× 1,814 D	AFNOR E 29-650 W 21,7× 1,814 D	UNI 11144 W 27× 2 D	NEN 3268 W 21,8× 1,814 D	UNI EN ISO 407

INDICAZIONE D'USO

L'anidride carbonica medicale per laparoscopia è utilizzata in chirurgia videoendoscopica per operazioni di laparoscopia e toracoscopia, per la creazione dello pneumoperitoneo, in seguito a distensione e regolazione (Pressione, portata, temperatura).

MODALITÀ D'IMPIEGO

- Fissare la bombola in posizione verticale con la valvola rivolta verso l'alto e mantenerla alla temperatura ambiente prima e durante l'uso.
- Verificare lo stato di pulizia degli attacchi di collegamento.
- Collegare la bombola ad apparecchiature dotate di raccordi normalizzati, secondo la tabella sopra riportata, prima di aprire la valvola.
- Procedere all'apertura della valvola in modo lento e progressivo.
- Seguire scrupolosamente le indicazioni fornite dal fabbricante dell'attrezzatura per chirurgia endoscopica.
- Conservare le bombole, anche se vuote, con la valvola chiusa ed il cappellotto di protezione avvitato (quando previsto).
- Non svuotare completamente il recipiente.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Utilizzare esclusivamente con apparecchiature dispositivi medici con destinazione d'uso dedicata alle tecniche di chirurgia endoscopica e specificatamente dichiarate idonee alla CO_2.
- Il presente dispositivo è destinato ad essere utilizzato solo da personale medico adeguatamente formato. Può essere utilizzato da personale paramedico limitatamente alle operazioni preliminari di predisposizione all'uso.
- Non utilizzare alcun raccordo intermedio che consentirebbe di collegare due dispositivi che non si innestano l'uno sull'altro.
- Non posizionarsi mai di fronte all'uscita della valvola ma sempre dal lato opposto al riduttore di pressione, dietro la bombola ed in posizione arretrata. Non esporre mai le persone al flusso gassoso.
- Questa bombola è in acciaio, pertanto non deve essere mai introdotta in un ambiente con campo magnetico elevato (tipo R.M.N) o in prossimità dello stesso.
- Il dispositivo viene fornito con sigillo di protezione che una volta rimosso non può più essere ripristinato. La CO_2 è un gas liquefatto alla sua pressione di vapore pertanto le informazioni fornite da un manometro collegato a questo dispositivo non possono indicare la quantità di gas rimanente nella bombola (pressione costante). Per determinare il contenuto residuo è necessario pesare il contenitore. Il contenuto netto a dispositivo nuovo è punzonato sulla bombola.

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare la bombola in un luogo ben ventilato, a temperature comprese tra – 15 °C e + 50° C, al riparo da agenti atmosferici nonché da fonti di calore. L'esposizione prolungata a temperature superiori ai 50°C può provocare l'esplosione del disco di rottura e la fuoriuscita del gas.
- Per evitare danneggiamenti dovuti ad urti e cadute:
  - Mantenere la bombola in posizione verticale, saldamente fissata.
  - Movimentare la bombola di capacità > 5 l solo con idoneo carrello.
- Per evitare contaminazione lasciare una pressione residua nel recipiente vuoto.
- È necessario riavvitare il cappellotto al termine dell'utilizzo e dopo aver controllato la chiusura della valvola, per tutte le bombole che lo prevedono.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Gas non infiammabile.
Proteggere mani ed occhi durante la movimentazione della bombola.
Rischio d'asfissia a concentrazione elevata.

In caso di **contatto** con la pelle e gli occhi: sciacquare immediatamente con acqua abbondante per almeno 15 minuti.
In caso di **congelamento:** aspergere con acqua per almeno 15 minuti.

In caso di fuoriuscita in un'atmosfera confinata: deboli concentrazioni di anidride carbonica provocano un'accelerazione della respirazione. Concentrazioni comprese fra l'8 ed il 15% determinano cefalee, nausee, crisi di vomito e sonnolenza che possono portare alla perdita dei sensi. L'esposizione a concentrazioni più elevate causa un'insufficienza circolatoria rapida associata al coma ed alla morte. **In ogni caso contattare un medico.**

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Per qualsiasi informazione complementare contattare il fabbricante. Copie aggiornate delle schede di sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito www.sol.it.

I gas dispositivo medico devono essere dotati di **istruzioni per l'uso**

ETICHETTATURA AIC

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Posizionamento

DEPOSITO E STOCCAGGIO (1)

Lo stoccaggio dei gas compressi contenuti in bombola deve avvenire in luoghi aventi rigorosamente le seguenti caratteristiche:

- Locale appositamente destinato allo scopo
- Identificato e segnalato con idonei cartelli
- Fresco, asciutto e ben areato
- Recante segnalazione appropriate che specifichino la natura del pericolo del gas
- Collocato in zona di facile accesso, ma non di passaggio
- Non sotterraneo
- Copertura superiore frangibile
- Realizzato in materiale ignifugo

DEPOSITO E STOCCAGGIO (2)

DEPOSITO E STOCCAGGIO (3)

Lo stoccaggio delle bombole all'interno dei depositi deve avvenire secondo i seguenti criteri:

- È vietato immagazzinare nel medesimo locale recipienti contenenti gas fra di loro incompatibili
- Le bombole piene e quelle vuote devono essere mantenute separate fra loro
- Lo stato della bombola (pieno-vuoto) deve essere segnalato
- Le bombole piene e vuote ***non in esercizio*** devono essere conservate con valvola chiusa e dotate del relativo cappellotto di protezione
- Le bombole devono essere protette contro le cadute accidentali (è buona norma tenerle fissate alla parete con **catene o cinghie** o all'interno di appositi cestelli)

DEPOSITO E STOCCAGGIO (4)

DEPOSITO E STOCCAGGIO (5)

- Tutte le bombole devono essere mantenute in posizione verticale
- L’accesso alle zone di stoccaggio deve essere limitato esclusivamente al personale autorizzato
- E’ vietato fumare, usare fiamme libere e produrre scintille:

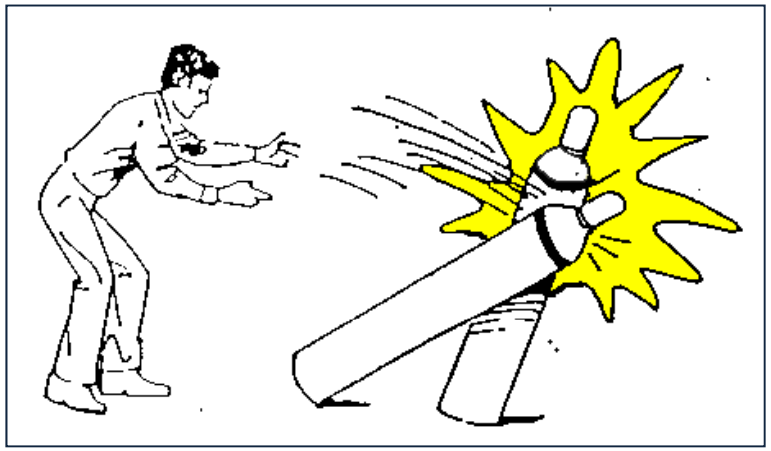
  → **Divieti segnalati con appositi cartelli**

- Nelle zone di stoccaggio delle bombole di gas infiammabili devono essere installati in maniera visibile e tenuti sempre in efficienza mezzi di estinzione appropriati

TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE DELLE BOMBOLE (1)

- Indossare indumenti idonei e protettivi (**scarpe antinfortunistiche, guanti in cuoio esenti da grassi, vestiario non infiammabile**)
- Prima di prelevare la bombola dal deposito, verificare che non vi siano perdite da collo della valvola, e che questa sia a tenuta (**usare spray cercafughe e acqua saponata**) e assicurarsi del suo reale contenuto

I recipienti devono essere maneggiati con cautela evitando urti violenti tra di loro o contro altre superfici



TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE DELLE BOMBOLE (2)

- Se una bombola perde, portarla in luogo areato o in prossimità di finestre (soluzione più rapida in caso di perdite ingenti) e **chiamare il fornitore; in caso di gas infiammabili, evacuare l'area**
- Qualora si facesse uso di mezzi motorizzati, le bombole devono essere assicurate contro urti e cadute e il mezzo deve procedere a velocità moderata

TRASPORTO E MOVIMENTAZIONE DELLE BOMBOLE (3)

- Assicurarsi che il **cappellotto/tulipano** sia montato e ben avvitato
- **Non** movimentare le bombole prive di **cappellotto/tulipano**
- Trasportare **sempre** le bombole più pesanti (>20 kg per le donne, > 30kg per gli uomini) e, quanto più possibile, le bombole più piccole con appositi **carrelli**
- Non trascinare le bombole né rotolarle a terra

DECRETO DEL MINISTERO DELL'INTERNO DEL 18 SETTEMBRE 2002

Regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio delle strutture pubbliche e private

TITOLO III

Strutture esistenti che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero e/o in regime residenziale a ciclo continuativo e/o diurno

- Su specifica autorizzazione dell'Autorità Sanitaria competente, è consentito che la distribuzione dei gas medicali avvenga mediante singole bombole, munite di idoneo sistema di riduzione della pressione, sotto l'osservanza delle seguenti prescrizioni:

A ***… il montaggio e lo smontaggio dei riduttori deve essere affidato esclusivamente a personale specializzato e formato ed è vietato il caricamento delle bombole mediante travaso***

DECRETO DEL MINISTERO DELL'INTERNO DEL 18 SETTEMBRE 2002

B Il riduttore e i flussometri devono essere protetti dalle azioni meccaniche. All'interno dei reparti le bombole devono essere **adeguatamente posizionate** al fine di evitare cadute accidentali

C **È vietato** depositare, anche in via temporanea, le bombole lungo qualsiasi via di esodo

D **È vietato** l'utilizzo di gas in bombole in locali con presenza di visitatori non autorizzati all'assistenza

UTILIZZO DEL CONTENUTO DELLE BOMBOLE (1)

- Ogni bombola in servizio deve essere assicurata per impedirne la caduta
- Aprire le valvole della bombola e poi della eventuale rampa molto lentamente
- Se la valvola non si apre a mano, non usare utensili per forzarla, ma restituire la bombola al fornitore
- Non aprire la valvola della bombola completamente: due giri completi sono sufficienti

Non tentare mai di riparare o smontare una valvola

UTILIZZO DEL CONTENUTO DELLE BOMBOLE (2)

Utilizzare il contenuto della bombola solo per mezzo di un apposito riduttore di pressione

UTILIZZO DEL CONTENUTO DELLE BOMBOLE (3)

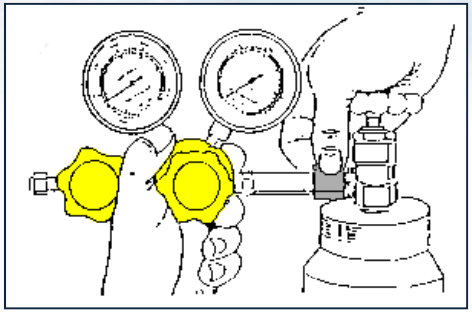
- Prima di collegare il riduttore di pressione al recipiente assicurarsi che il raccordo d'uscita della valvola e quello di ingresso del riduttore siano integri ed esente da sporcizia, oli e grassi

- Non frapporre, tra valvola e riduttore, raccordi adattatori e non usare guarnizioni diverse da quelle originali.

  → Le guarnizioni, se presenti, devono essere sostituite ad ogni cambio di bombola

- Prima del montaggio, l'indice del manometro deve segnare zero e il volantino deve essere ruotato tutto in senso antiorario – riduttore **chiuso**

UTILIZZO DEL CONTENUTO DELLE BOMBOLE (4)



- Assicurarsi di avere le mani pulite o guanti esenti da olii e grassi
- Montare il riduttore con la bombola **chiusa** avvitando il raccordo a mano, posizionandosi fuori dalla traiettoria del raccordo
- Dopo il montaggio del riduttore controllare l'assenza di fughe
- Prima dello smontaggio del riduttore effettuare sempre lo spurgo e successivamente riporre il riduttore in un luogo pulito

VISUALIZZA VIDEO MONTAGGIO SMONTAGGIO RIDUTTORE

RITORNO DEI VUOTI

Una bombola è vuota quando non eroga più il gas

- Chiudere la valvola e rimuovere il riduttore.
  Non svuotare la bombola all'aria!!! Mantenere qualche bar di pressione all'interno
- Rimettere il cappellotto ma **NON** i tappini monouso o il termoretraibile
- Contrassegnare le bombole con il cartello **VUOTA**
- Riportare la bombola nel deposito
- Rispedirla al fornitore
- Nel deposito i vuoti devono essere tenuti assicurati per evitare cadute, anche nello stesso box contenente i recipienti pieni di gas dello stesso tipo **MA** in **zona dedicata e distinta**

FINE QUARTA PARTE